Deutscher Bundestag **Drucksache 19/4641**

19. Wahlperiode 28.09.2018

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund, Detlev Spangenberg, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/4259 –

Verdacht auf Inverkehrbringen von in Griechenland und anderen Ländern gestohlenen Arzneimitteln in Deutschland

Vorbemerkung der Fragesteller

Das pharmazeutische Unternehmen Lunapharm Deutschland GmbH aus Brandenburg hat im Juli 2018 alle noch in der Laufzeit befindlichen Arzneimittel zurückgerufen, die vom Lieferanten Pharmacy Ozbagdzi haralampidis Stilianos bezogen wurden. Der Rückruf sei rein vorsorglich, es bestünden keine Hinweise auf Patientengefährdung. Allerdings bestünde der Verdacht, dass diese Arzneimittel aus Diebstählen in griechischen Krankenhäusern stammen und nicht ordnungsgemäß gelagert und transportiert worden seien. Die Arzneimittel seien zwischen dem 14. September 2014 und dem 6. April 2017 ausgeliefert worden (www.apotheke-adhoc.de/index.php?id=65&L=03Ft3Ft3Ft3Ft3Ft3Ft3D13Ft3D1%3Ft%3D1%3F&tx_aponews_newsdetail[newsItem]=47928&tx_aponews_newsdetail%255, abgerufen am 22. August 2018).

Im August 2018 schreibt die ehemalige brandenburgische Gesundheitsministerin Diana Golze in Bezug auf den Lunapharm-Fall dann an die Mitglieder der Partei DIE LINKE. in Brandenburg, es gehe um „kriminelle Strukturen“. Dafür gebe es inzwischen zahlreiche Indizien“. „Nicht nur aus Italien, sondern auch aus anderen europäischen Ländern, so etwa aus Griechenland und Zypern gehen jetzt zunehmend Antworten auf Anfragen ein“ (www.pnn.de/brandenburg/brandenburg-golze-erhebt-schwere-anschuldigungen-gegen-medien-und-opposition/22920878.html, abgerufen am 21. August 2018).

Ein Behördenversagen hat die Brandenburger Gesundheitsministerin bereits festgestellt: „Es wurde nach allem, was wir jetzt wissen, eindeutig gegen bestehende Regeln verstoßen, die zu diesem Behördenversagen geführt haben“ (https://masgf.brandenburg.de/cms/detail.php/bb1.c.604045.de, aufgerufen am 21. August 2018).

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) berichteten anlässlich der 75. Routinesitzung nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) von Arzneimitteln aus Diebstählen in Italien, die überwiegend auf den deutschen Markt kamen. Großhändler aus Italien und anderen EU-Ländern seien involviert. Apotheken aus Rumänien hätten ohne Großhandelserlaubnis als Großhändler weiterverkauft. Man habe eine

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 26. September 2018 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Task-Force aus Bundes- und Landesüberwachungsbehörden gebildet, die mit dem Bundes- und Zollkriminalamt sowie Behörden der Herkunftsländer zusammenarbeite. Das BfArM unterstrich die v. a. koordinierende Funktion der Bundesbehörden. Wenn der Vertreiber im Ausland ansässig sei, wäre jede einzelne Landesbehörde befugt und aufgefordert, tätig zu werden (www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Gremien/RoutinesitzungPar63AMG/75Sitzung/Ergebnisprotokoll.pdf?__blob=publicationFile&v=4, aufgerufen am 21. August 2018).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die Überwachung und der Vollzug der arzneimittelrechtlichen Regelungen obliegen den zuständigen Behörden der Länder. Grundsätzlich liegt die Kompetenz zum Ergreifen von notwendigen Maßnahmen nach § 69 des Arzneimittelgesetzes (AMG) bei der zuständigen Behörde. Zu den Maßnahmen gehört auch die Anordnung eines Arzneimittelrückrufes. Die Zuständigkeit einer Landesbehörde ergibt sich in der Regel aus dem Sitz des Zulassungsinhabers.

Auf europäischer Ebene erfolgen Maßnahmen wie z. B. der Rückruf von Arzneimitteln durch die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem die Risiken im Verkehr mit Arzneimitteln aufgetreten sind.

Die zuständigen Bundesoberbehörden erfassen und werten u. a. die bei der Anwendung von Arzneimitteln auftretenden Risiken sowie Risiken durch gefälschte Arzneimittel oder gefälschte Wirkstoffe aus, koordinieren die zu ergreifenden Maßnahmen in Deutschland und kommunizieren ins europäischen Behördennetzwerk. Informationen über Arzneimittelrisiken werden transnational zwischen den europäischen für die Arzneimittelsicherheit zuständigen Behörden über ein Rapid-Alert-System (RAS) mitgeteilt. Die auslösenden Meldungen werden von den zuständigen Behörden der Länder an die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt.

1. In welche Bundesländer wurden die jetzt zurückgerufenen Arzneimittel von Lunapharm geliefert?

Das Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Brandenburg stellt Informationen zu den Empfängern der zurückgerufenen Arzneimittel, die von der griechischen Apotheke an die Lunapharm Deutschland GmbH geliefert wurden und deren Verfalldatum noch nicht erreicht ist, auf seiner Internetseite zur Verfügung (https://masgf.brandenburg.de/cms/detail.php/bb1.c.604037.de).

2. Welche Landesüberwachungsbehörden haben den Bundesbehörden im Rahmen deren koordinierender Funktion seit 2015 Aktivitäten bezüglich möglicherweise im Ausland gestohlener und nach Deutschland transportierter Arzneimittel berichtet?

Informationen zu Arzneimitteldiebstählen im Ausland erhalten die Bundesoberbehörden in der Regel über das Schnellwarnsystem der Arbeitsgruppe der Vollzugsbeamten von den Arzneimittelbehörden anderer EU-Mitgliedstaaten.

Diese Informationen werden im Rahmen der koordinierenden Funktion der Bundesoberbehörden an die Landesbehörden weitergeleitet. Da es sich um Arzneimittelkriminalität handelt, werden in diesen Fällen auch das Bundeskriminalamt und das Zollkriminalamt informiert.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Ergeben sich aus solchen Informationen Rückrufe von Arzneimitteln, informiert die zuständige Landesbehörde die Bundesoberbehörde. Hierzu wird auch auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

3. Sind die nur für spanische Patienten bestimmten und subventionierten Arzneimittel, die 2014 über Großhändler in andere Staaten verkauft wurden (www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelfaelschungen/DE/2014/RI-spanien.html, aufgerufen am 21. August 2018), auch nach Deutschland gelangt?

   Wenn ja, waren Lagerung und Transport ordnungsgemäß, und könnte die Bundesregierung Qualitätsminderungen ausschließen?

Die zuständige spanische Behörde hatte im Jahr 2014 mitgeteilt, dass einzelne Apotheken in Spanien subventionierte Arzneimittel, die für den spanischen Markt bestimmt waren, an Großhändler verkauft haben. Die spanische Behörde vermutete, dass diese Arzneimittel auch nach Deutschland gelangt sein könnten. Hinweise zu Unregelmäßigkeiten beim Transport oder bei der Lagerung oder Hinweise auf Qualitätsminderungen von Arzneimitteln liegen der Bundesregierung in diesem Zusammenhang nicht vor.

4. Sind illegale Lieferungen aus Zypern auf den deutschen Markt bekannt?

Aktuell wird durch die Ermittlungsbehörden geprüft, ob illegale Warenlieferungen zwischen einer zypriotischen Firma und der Lunapharm Deutschland GmbH erfolgt sind.

5. Von welchen Anfragen der Brandenburger Behörden an welche Staaten und von welchen Antworten wissen die Bundesbehörden im Rahmen ihrer koordinierenden Funktion bezüglich Lunapahrm?

Den Bundesoberbehörden sind im Rahmen ihrer koordinierenden Funktion Anfragen der Brandenburger Behörden an folgende Staaten und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) bekannt: Großbritannien, Lettland, Polen, Italien, Zypern, Niederlande, Frankreich und Griechenland.

Auf die o. g. Anfragen der Brandenburger Behörden an andere Staaten sind den Bundesoberbehörden Antworten der folgenden Staaten sowie der EMA bekannt: Großbritannien, Lettland, Polen, Italien und Zypern.

6. Wurden von rumänischen Apotheken ohne Großhandelserlaubnis auch Arzneimittel nach Deutschland geliefert?

   Wenn ja, warum wurde der Rückruf dieser Arzneimittel dann – wie von BfArM anlässlich der 75. Routinesitzung berichtet – von den rumänischen und nicht von deutschen Behörden angeordnet?

   Ist das Fehlen der Großhandelserlaubnis ggf. einem deutschen Importeur oder dessen Landesüberwachungsbehörde aufgefallen?

Es wird auf die Informationen der Internetseite des BfArM vom 15. September 2014 verwiesen.

www.bfarm.de/SharedDocs/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelfaelschungen/DE/2014/RI-rumaenien.html

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Zur Zuständigkeit der Behörden für den Rückruf von Arzneimitteln wird auf die Vorbemerkung der Bundesregierung verwiesen.

Die deutschen Großhändler hatten die Arzneimittel damals von einem autorisierten Großhändler im Ausland bezogen.

7. Sind Fälle bekannt geworden, in denen außer aus Griechenland oder Rumänien auch aus anderen Ländern von Großhändlern Arzneimittel bezogen und nach Deutschland verbracht wurden, ohne dass der Lieferant eine Großhandelserlaubnis besaß?

   Sieht die Bundesregierung vor dem Hintergrund, dass die Klärung, ob der griechische Lunapharm-Lieferant Pharmacy Ozbagdzi haralampidis Stilianos eine Großhandelserlaubnis besitzt, fast drei Monate in Anspruch nahm (www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/staatsanwaltministerium-wusste-von-diebstahlverdacht-lunapharm/?tx_aponews_newsdeail%5B%40widget_4%5D%5BcurrentPage%5D=3&tx_aponews_newsdetail%5B%40widget_4%5D%5BitemsPerPage%5D=1&cHash=9aaf2385052aaa2d7c04371420141426, aufgerufen am 21. August 2018), ein systematisches Arzneimittelsicherheitsproblem?

8. Wenn ja, wie könnte dem aus Sicht der Bundesregierung abgeholfen werden?

Die Fragen 7 und 8 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Auch aus anderen Mitgliedstaaten sind solche Fälle bekannt geworden.

Die Bundesregierung setzt sich auf europäischer Ebene dafür ein, die Regelungen zum Parallelhandel mit Arzneimitteln noch sicherer zu gestalten.

9. Gibt es nicht nur aus Sicht der Brandenburger Gesundheitsministerin, sondern auch aus Sicht der Bundesregierung Regeln, die zum Behördenversagen führen, und ggf. welche?

Aus Sicht der Bundesregierung existieren keine Regeln, die zu einem Behördenversagen führen.

10. Sieht die Bundesregierung Sicherheitslücken in der Überwachung des Arzneimittelimports oder in der Zulassung von Importarzneimitteln, und wie würde sie beabsichtigen, diese zu schließen?

11. Werden die ausländischen Lieferanten in ihren jeweiligen Heimatländern behördlich überwacht, und ggf. durch wen?

    Sind europäische, Bundes- oder Landesbehörden beteiligt?

Die Fragen 10 und 11 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Zur Gewährleistung der Arzneimittel- und Wirkstoffqualität existieren sowohl für die Herstellung als auch für den Import von Arzneimitteln aus Ländern außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraums (Drittstaaten) gesetzliche Vorgaben, die durch die zuständigen Behörden überprüft werden. Jeder Mitgliedstaat der Europäischen Union ist nach den europarechtlichen Vorgaben verpflichtet, in seinem Land die Einhaltung der arzneimittelrechtlichen Vorgaben zu überwachen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Wer Arzneimittel aus Drittstaaten nach Deutschland importieren will, bedarf einer Einfuhrerlaubnis durch die zuständige Landesbehörde. Des Weiteren ist eine Bescheinigung über die Gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) erforderlich, die eine Inspektion einer deutschen oder einer Behörde eines EU-Mitgliedstaates im Drittland voraussetzt. Arzneimittel, die in Deutschland in den Verkehr gebracht werden, müssen grundsätzlich nach den nationalen oder europarechtlichen Vorschriften zugelassen sein.

Der Einführer darf Wirkstoffe aus Drittstaaten nur einführen, wenn die Behörde des Herstellungslandes bestätigt hat, dass die Wirkstoffe GMP-gerecht hergestellt wurden. Dies erfolgt nach EU-Recht über eine sogenannte „Written confirmation“, eine schriftliche Bestätigung der Behörde des Herstellungslandes über die GMP-Einhaltung sowie die regelmäßige Inspektion des Herstellungsbetriebs.

In Deutschland gelten für Wirkstoffe menschlicher, tierischer, mikrobieller Herkunft und Wirkstoffe, die gentechnisch hergestellt wurden, im Falle der Einfuhr aus Drittstaaten strengere Anforderungen. In solchen Fällen gelten die Regelungen, die auch für den Import von Arzneimitteln aus Drittstaaten gelten.

12. Müssen auch pharmazeutische Unternehmen, die Arzneimittel aus dem Ausland beziehen, Rückstellmuster aller Chargen der von ihnen in Verkehr gebrachten Fertigarzneimittel für die behördliche Überwachung bereithalten?

    Wenn ja, hätten dann Qualitätsmängel nicht entdeckt wurden müssen?

    Wenn nein, wie hätten dann Qualitätsmängel entdeckt werden können?

Nach § 18 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) hat die für die Freigabe nach § 16 AMWHV verantwortliche sachkundige Person nach § 14 AMG sicherzustellen, dass Rückstellmuster von jeder Charge eines Fertigarzneimittels in ausreichender Menge zum Zwecke einer gegebenenfalls erforderlichen analytischen Nachtestung und zum Nachweis der Kennzeichnung einschließlich der Packungsbeilage mindestens ein Jahr über den Ablauf des Verfalldatums hinaus aufbewahrt werden. Bei Arzneimitteln, deren Herstellung für den Einzelfall oder in kleinen Mengen erfolgt oder deren Lagerung besondere Probleme bereitet, kann die zuständige Behörde Ausnahmen über die Muster und ihre Aufbewahrung zulassen.

13. Wurden überhaupt jemals die importierten Arzneimittel selbst und nicht nur Dokumente durch die pharmazeutischen Unternehmen oder Behörden überprüft?

Alle im Verkehr befindlichen Arzneimittel unterliegen der behördlichen Überwachung. Neben der Befugnis auch zu unangemeldeten Inspektionen und zur Einsichtnahme in Unterlagen können auch Arzneimittelproben amtlich untersucht werden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333